



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12835/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanoli tiglas*)

Přehled informací o přípravku Stelfonta a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Stelfonta a k čemu se používá?

Stelfonta je protinádorový veterinární léčivý přípravek, který se používá u psů k léčbě mastocytomů, které nejsou vhodné k chirurgickému zákroku a které se nerozšířily do dalších částí těla. Tyto nádory jsou typem nádorového onemocnění, které postihuje mastocyty. Mastocyty jsou buňky imunitního systému nacházející se v různých tkáních, které uvolňují látky, jako je histamin. Přípravek Stelfonta se používá k léčbě mastocytomů na kůži nebo mastocytomů ve tkáních bezprostředně pod kůží v lokti nebo hleznu nebo v jejich blízkosti. Obsahuje léčivou látku tigilanol-tiglát.

Jak se přípravek Stelfonta používá?

Přípravek Stelfonta je k dispozici ve formě injekce a je vydáván pouze na předpis. Podává jej veterinární lékař formou jedné injekce do nádoru, přičemž dávka závisí na velikosti nádoru. Před podáním přípravku Stelfonta by měli psi podstoupit léčbu kortikosteroidy a antihistaminiky s cílem snížit riziko uvolnění velkého množství histaminu a jiných léčivých látek z nádoru (degranulace mastocytů). Pokud se po 4 týdnech od léčby stále vyskytuje tkáň nádoru a povrch zbytkové hmoty je celistvý, lze podat druhou dávku. Před podáním druhé dávky je třeba změřit velikost zbývajícího nádoru a vypočítat novou dávku.

Více informací o používání přípravku Stelfonta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Stelfonta působí?

Léčivá látka v přípravku Stelfonta, tigilanol-tiglát, stimuluje působení enzymů zvaných proteinkinázy C, které jsou zapojeny do kontroly procesů, které mohou buňkám pomáhat růst a přežít. Při aktivování těchto enzymů dojde k přerušení přísunu krve do buněk, což vede k odumření příslušných buněk. Po injekčním podání přípravku Stelfonta do nádoru působí tyto enzymy na nádorové buňky, čímž dochází ke zničení nádoru a vzniku rány v místě vpichu injekce.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Stelfonta byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Stelfonta byla zkoumána v terénní studii, do které bylo zařazeno 123 psů s jedním mastocytomem, jehož velikost při první léčbě byla až 10 cm³. Nádor byl celistvý a nový, což znamená, že se nejednalo o opětovný výskyt nádoru po provedení chirurgického zákroku, radioterapie nebo protinádorové léčby. Psi byli léčeni buď přípravkem Stelfonta, nebo neúčinným přípravkem.

Čtyři týdny po první léčbě nádory zcela vymizely (úplná reakce) u 75 % (60 z 80) psů, kterým byl podán přípravek Stelfonta, ve srovnání s 5 % psů léčených neúčinným přípravkem. Psům, u kterých se po 4 týdnech neobjevila reakce na léčbu, byla podána druhá dávka, po které jich na léčbu zareagovala přibližně polovina. Při použití přípravku Stelfonta bylo úplné reakce dosaženo celkem u 87 % (68 ze 78) psů. Z léčených psů, kteří vykazovali úplnou reakci a byli k dispozici pro následnou kontrolu 8 a 12 týdnů po podání druhé injekce přípravku, bylo bez známek onemocnění v místě léčeného nádoru po 8 týdnech 100 % (59 z 59) psů a po 12 týdnech 96 % (55 z 57) psů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stelfonta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stelfonta (které mohou postihnout více než 1 psa z 10) jsou mírné až středně závažné bolesti po vpichu injekce, vznik rány v místě vpichu injekce spojený s bolestí a ochablostí, jakož i zvracení a zvýšená srdeční frekvence.

Přípravek Stelfonta nesmí být používán u mastocytomů s porušeným povrchem, aby se zabránilo prosakování léčivého přípravku.

Přípravek se nesmí podávat do okolní tkáně po chirurgickém odstranění nádoru.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Stelfonta je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Veterinární lékaři by měli majitele zvířete informovat o opatřeních, která je třeba dodržovat v domácím prostředí.

Osoby se známou přecitlivělostí na tigilanol-tiglát nebo na propylenglykol (jedna ze složek přípravku) by se měly kontaktu s přípravkem Stelfonta vyhnout. Přípravek je dráždivý a při kontaktu s kůží může dojít k její senzibilizaci.

Je třeba zabránit náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a náhodnému kontaktu s kůží nebo okem nebo požití přípravku, neboť to by mohlo vést k závažným zánětlivým reakcím. Opatření, která je třeba přijmout při manipulaci s tímto léčivým přípravkem, jsou popsána v příbalové informaci. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s ním je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné a kojící ženy by měly dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a kontaktu s místem vpichu, prosakováním přípravkem či pozůstatky nádoru.

Ve strupu po ráně se mohou vyskytovat nízké koncentrace zbytků tigilanol-tiglátu. V případě závažného výtoku ze strupu, k němuž může dojít v prvních týdnech po injekčním podání přípravku Stelfonta, je třeba ránu zakrýt. Pokud však ránu kvůli hojení nelze zakrýt, musí být zamezeno kontaktu psa s dětmi. Při kontaktu se strupem je třeba vždy použít ochranné prostředky (jednorázové rukavice).

Pokud dojde ke kontaktu se strupem, je třeba postižené místo důkladně omýt. Kontaminovaná místa či lůžkoviny je nutné důkladně vyčistit.

Na základě čeho byl přípravek Stelfonta registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Stelfonta převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Stelfonta

Přípravku Stelfonta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 15/01/2020.

Další informace o přípravku Stelfonta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v listopadu 2019.